

	Canifug Cremolum 200 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 17/01/2022
---	--	--------------------------

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Canifug® Cremolum® 200

200 mg Clotrimazol pro Vaginalzäpfchen.

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clotrimazol.

Liebe Patientin, lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Canifug Cremolum 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 200 beachten?
3. Wie ist Canifug Cremolum 200 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canifug Cremolum 200 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Canifug Cremolum 200 und wofür wird es angewendet?

CanifugCremolum 200 ist ein Anti-Pilzmittel (Antimykotikum) in Form von Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung.

Canifug Cremolum 200 dient zur Behandlung von Infektionen der Scheide durch Hefepilze (meist *Candida albicans*).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 200 beachten?

Canifug Cremolum 200 darf nicht angewendet werden,

	Canifug Cremolum 200 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 17/01/2022
---	--	--------------------------

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clotrimazol, Cetylstearylalkohol oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Canifug Cremolum 200 sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Canifug Cremolum 200 anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canifug Cremolum 200 ist erforderlich

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden
- bei der Verwendung von Desodorantien oder Mitteln zur Intimhygiene. Während der Behandlung sollten Sie Desodorantien oder Mittel zur Intimhygiene nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Canifug Cremolum 200 nicht ausgeschlossen werden kann.
- bei gleichzeitiger Pilzinfektion der Schamlippen und angrenzenden Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion. Es sollte dann eine zusätzliche lokale Behandlung mit dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen.
- denn Rötungen, Brennen, Juckreiz, Ausfluss und schmerzhafte Entzündungen der Scheide können auch Ursachen haben, bei denen Canifug Cremolum 200 nicht wirksam ist. Eine sichere Ursachenerkennung (Diagnose) ist nur durch den Arzt möglich.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Canifug Cremolum 200 und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen). Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Kinder und ältere Menschen

Besondere Anpassungen bei älteren Menschen sind nicht notwendig.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Canifug Cremolum 200 bei Kindern ist erforderlich. Geben Sie Canifug Cremolum 200 Kindern nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Canifug Cremolum 200 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch den Wirkstoff Clotrimazol vermindert Canifug Cremolum 200 die Wirksamkeit von Amphotericin B und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

Schwangerschaft und Stillzeit

	Canifug Cremolum 200 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 17/01/2022
---	--	-----------------------------

Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Canifug Cremolum 200 Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sie können Canifug Cremolum 200 während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Canifug Cremolum 200

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Canifug Cremolum 200 anzuwenden?

Wenden Sie Canifug Cremolum 200 immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

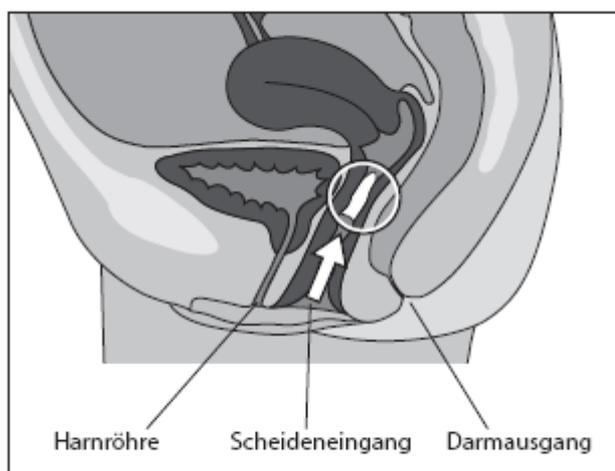
1 Vaginalzäpfchen Canifug Cremolum 200 (= 200 mg Clotrimazol) wird 1-mal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen in die Scheide eingeführt.

Art der Anwendung

Bei Canifug Cremolum 200 handelt es sich um Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung.

Das Vaginalzäpfchen wird jeweils am Abend mit einem zuvor gesäuberten Finger möglichst tief in die Scheide eingeführt.

Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.



	<p style="text-align: center;">Canifug Cremolum 200 - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 4</p> <p style="text-align: right;">17/01/2022</p>
---	---	---

Zum Entnehmen eines Vaginalzäpfchens aus der Folie reißen Sie die Folie von oben nach unten auf; verwenden Sie dabei die Öffnungshilfe (V-förmiger Einschnitt in der Folie). Anschließend können Sie das Zäpfchen aus der Folie herausdrücken.

Während der Anwendung des Vaginalzäpfchens sollte eine Slip-Einlage getragen werden, um Fettflecke in Textilien zu vermeiden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägten Beschwerden erfolgen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bei nachgewiesener Hefepilzerkrankung in der Scheide sollte in den letzten 4 – 6 Wochen der Schwangerschaft auf die Pilzfreiheit der Geburtswege unter ärztlicher Kontrolle geachtet werden.

Bei gleichzeitiger Pilzinfektion der Schamlippen und angrenzenden Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion sollte eine zusätzliche lokale Behandlung mit dafür vorgesehenen Anwendungsformen erfolgen. Zur Vermeidung einer möglichen Wiederansteckung sollte daher gleichzeitig der Partner ärztlich untersucht werden.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine Behandlungsdauer von 3 Tagen mit Canifug Cremolum 200 ausreichend. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Die Vaginalzäpfchen dürfen in den folgenden Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung,
- wenn die Erkrankung häufiger als 4-mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Canifug Cremolum 200 angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung einer zu großen Menge Canifug Cremolum 200 in der Scheide setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der normalen Dosis fort. Eine Vergiftungsgefahr besteht praktisch nicht.

Sollten Sie versehentlich Canifug Cremolum 200 geschluckt haben, so sind folgende Anzeichen einer Vergiftung möglich:

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Funktionsstörungen der Leber, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Wahnvorstellungen, häufiges Wasserlassen und allergische Hautreaktionen.

Bitte suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Canifug Cremolum 200 vergessen haben

	Canifug Cremolum 200 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 17/01/2022
---	--	--------------------------

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie am folgenden Tag bitte nicht die doppelte Dosis von Canifug Cremolum 200 an, sondern nehmen Sie die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

Wenn Sie die Anwendung von Canifug Cremolum 200 abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Canifug Cremolum 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Canifug Cremolum 200 nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Allergische Reaktionen können auftreten z. B. bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Canifug Cremolum 200.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): In Einzelfällen kann es zu generalisierten (allgemeinen) Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades kommen. Diese können betreffen: die Haut (z. B. Juckreiz, Rötung), die Atmung (z. B. Atemnot), den Kreislauf (z. B. behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen) und den Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Durchfall).

In Einzelfällen kann es zu Vaginalblutungen kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000) können Hautirritationen wie z. B. Brennen, Stechen oder vorübergehende Rötung vorkommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

	<p style="text-align: center;">Canifug Cremolum 200 - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 6</p> <p style="text-align: right;">17/01/2022</p>
---	---	---

5. Wie ist Canifug Cremolum 200 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern, da sonst die Vaginalzäpfchen zu schmelzen beginnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Canifug Cremolum 200 enthält:

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol.
1 Vaginalzäpfchen enthält 200 mg Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hartfett, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Polyacrylsäure-Natriumsalz.

Wie Canifug Cremolum 200 aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, weiße bis bräunliche Vaginalzäpfchen im Folienstreifen im Umkarton.

Packung mit 3 Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Telefon: (0521) 8808-05
Telefax: (0521) 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.